FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA AL BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Este documento sirve para que usted otorgue su consentimiento, o las del sujeto al que representa, para donar sus muestras biológicas, así como la información asociada (datos clínicos, epidemiológicos, genéticos o imágenes), o las del sujeto al que representa, al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, dependiente de la Consejería en materia de salud, que acoge colecciones de muestras biológicas e información asociada concebidas con fines diagnósticos, de investigación biomédica, o docencia o calidad, y organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, donde serán conservadas hasta que se agoten por su uso, salvo que usted solicitara su eliminación. Las muestras biológicas y su información asociada son un excelente elemento para la investigación de enfermedades. A través de dichas investigaciones se podrán obtener datos que permitirán mejorar el conocimiento sobre la aparición, desarrollo y tratamiento de multitud de enfermedades.

Esta hoja de información puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pídale al profesional sanitario que le explique la información que no comprenda. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no donar su muestra biológica y consulte a personas de su confianza si lo desea. Para consultas que desee plantear posteriormente, podrá dirigirse al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Dirección: Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n · 18016 · Granada · España · Teléfono: + 34 958 894 672. Correo electrónico: biobanco.sspa@juntadeandalucia.es.

Las muestras biológicas donadas y sus datos clínicos asociados e información asociada se utilizarán de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante Ley de Investigación biomédica).

Es posible que la información obtenida de las investigaciones en las que se utilicen sus muestras biológicas e información asociada no le genere un beneficio directo, pero habrá contribuido al avance de la medicina y del conocimiento de diversas enfermedades, lo que supondrá, sin duda, un beneficio para la sociedad.

La donación es voluntaria y altruista, por lo que usted no tendrá derecho alguno sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas y su información asociada, de conformidad con la normativa vigente. Su decisión de donar o no, no afectará a su asistencia sanitaria.

Existe un apartado en el consentimiento en el que podrá decidir si quiere que sus muestras biológicas e información asociada se conserven de forma codificada (en cuyo caso se identifican con un código que protege su identidad) o anonimizada (eliminándose de forma irreversible toda vinculación con su identidad).

Sus muestras y los datos asociados a las mismas sólo se cederán a terceros de manera anónima o disociada. Sus muestras biológicas e información asociada a las mismas sólo se podrán ceder a terceros como uso exclusivo para la investigación biomédica que ayuden a la obtención de nuevos conocimientos científicos, confirmación de hipótesis, adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, u otros usos de interés sanitario, pudiendo usted en cualquier momento establecer las restricciones de utilización que considere oportunas.

Si la naturaleza del proyecto en el que vaya a utilizarse la muestra biológica requiriese información asociada a la misma, y para la que fuese necesario la consulta de su historia clínica, el Biobanco establecerá un sistema de control y trazabilidad del acceso mediante una autorización previa y registros de acceso, que será responsabilidad del Director del nodo donde se lleve a cabo la consulta siempre que la muestra no hubiera sido anonimizada.

1. Obtención de las muestras

Las muestras serán obtenidas durante el procedimiento médico-quirúrgico al que va a someterse o se ha sometido durante su proceso asistencial, o a través de un procedimiento expreso para obtenerla, según lo indicado en el apartado del consentimiento referente a la obtención de muestras. Se podrán obtener diferentes tipos de muestras biológicas como sangre, tejidos, saliva, líquidos biológicos, uñas o pelo. En la hoja de consentimiento se indicarán los tipos de muestras a recoger de forma expresa en este acto de donación.

En el caso de que usted done las muestras obtenidas durante el procedimiento al que va a someterse o se ha sometido durante su proceso asistencial, no existe ningún inconveniente adicional derivado de la donación de las mismas.

Si, por el contrario, las muestras biológicas fueran extraídas expresamente para la donación al Biobanco, podrían existir inconvenientes vinculados con la obtención de las mismas, de las que será convenientemente informado.

2. Utilización de las muestras

Usted autoriza, con la firma del consentimiento informado, a que las muestras donadas puedan ser sean utilizadas en:

Investigación: las muestras e información asociada podrán ser utilizados en proyectos para la línea/s o área/s identificadas de manera expresa en el consentimiento informado, clasificadas según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) que se detallan a continuación:

- Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)
- Neoplasias (C00-D49)
- Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)
- Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)

- Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)

Dichos proyectos estarán científicamente avalados, y cumplirán con las exigencias legales y los principios éticos que rigen la investigación en salud de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

Docencia: actividades de formación en el ámbito sanitario o biomédico.

Control de Calidad: muchas de las actividades relacionadas con la investigación o el diagnóstico requieren la puesta a punto de equipos, validación de nuevas tecnologías y procedimientos, encaminados a mejorar el impacto en salud de la tecnología empleada. Para ello es necesario la utilización de muestras biológicas.

Las muestras sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación científicamente avalados, que cumplan las exigencias legales y los principios éticos que rigen la investigación en salud y que sean autorizados por los órganos competentes, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

Cuando, por razones de salud, usted o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que no se hayan agotado o eliminado y no se encuentren anonimizadas.

3. Información relacionada con las muestras

Si lo solicita, el Biobanco le facilitará la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras donadas, si éstas no hubieran sido anonimizadas.

En el momento de la donación al Biobanco, puede no saberse el lugar de realización de los análisis. El Biobanco mantiene un registro de los proyectos a los que se ceden las muestras y usted puede solicitar dicha información.

La información que se obtenga puede tener implicaciones para sus familiares, por lo que debe transmitirles dicha información.

4. Posibilidad de ponerse nuevamente en contacto

Puede que sea necesario ponerse en contacto nuevamente con usted, con el fin de recabar datos o muestras adicionales, o proporcionarle la información relevante para su salud, salvo que haya solicitado que las muestras sean anonimizadas.

5. Protección de datos y confidencialidad de la información

La información proporcionada en este apartado será aplicable siempre que sus muestras no se encuentren anonimizadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, General de Protección de Datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, le informamos de lo siguiente:

- Los datos personales que nos proporcione serán utilizados con la finalidad de poder gestionar las muestras biológicas, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.

- Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.

- La base jurídica de este tratamiento es el consentimiento que nos presta al cumplimentar y firmar el documento de consentimiento informado, sin el cual no podríamos cumplir con la finalidad descrita.

- El responsable de este tratamiento de sus datos personales es el Servicio Andaluz de Salud. Avda. de la Constitución, 18. 41071 Sevilla.

- Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.sspa@juntadeandalucia.es.

- Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, solicitándolo por escrito, con copia del DNI, a la Fu dación Pública Andaluza Progreso y Salud, en avda. Américo Vespucio 15, edificio S-2. 41092 S villa; o mediante correo electrónico a lopd.fps@juntadeandalucia.es.

6. Derecho de revocación del consentimiento

Salvo que sus muestras se encuentren anonimizadas, podrá revocar en cualquier momento, el consentimiento que ha firmado. Esta revocación podrá ser total o parcial. Si fuese parcial, podría especificar para los casos que quiere revocar su consentimiento que están identificados en el punto 2 de este documento. Además, usted puede solicitar la

eliminación o la anonimización de dichas muestras biológicas. Para ello, deberá dirigirse al Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Dirección: Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n · 18100 Armilla · Granada · España · Teléfono: + 34 958 894 672. Correo electrónico: biobanco.sspa@juntadeandalucia.es

Los efectos de la revocación no se extenderán a los resultados de las investigaciones llevadas a cabo con anterioridad.

7. Información relativa a análisis genéticos

Salvo que usted manifieste lo contrario en el apartado dedicado al consentimiento, se podrán realizar análisis genéticos.

Excepto si sus muestras son anonimizadas, tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, así como de la información relativa a su salud derivada de dichos análisis.

Si no desea recibir dicha información y ésta fuera necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar o a un representante. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para evitar tal perjuicio.

8. Otras consideraciones

Una vez informado/a de los aspectos relacionados anteriormente en este documento, si decide donar dichas muestras deberá firmar el consentimiento informado para la donación.